

YY/T 0718-2009 《眼科仪器 检影镜》

第 1 号修改单（征求意见稿）

（2023 年 5 月 1 日实施）

一、2 规范性引用文件 中：

“GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求（IEC 60601-1：1988，IDT）”

更改为：

“GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1：2012，MOD）”

二、6 随附文件 中：

“c) GB 9706.1-2007 中 7.8 要求的任何额外信息；”

更改为：

“c) GB 9706.1-2020 中 7.9 要求的任何额外信息；”

三、7 标记 中：

“c) GB 9706.1-2007 标准中所要求的标记。”

更改为：

“c) GB 9706.1-2020 标准中所要求的标记。”

YY/T 0718-2009《眼科仪器 检影镜》第1号修改单 编制说明（征求意见稿）

一、 工作简况

行业标准 YY/T 0718-2009《眼科仪器 检影镜》于2009年6月16日发布，2010年12月1日实施，在2018年进行了复审，结论是继续有效。行业标准的规范性引用文件中包括 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、ISO 15004-1《眼科仪器 通用要求和试验方法》。GB 9706.1的最新版本为2020版，GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》已于2020年4月9日发布，将于2023年5月1日实施。为配合新版GB 9706.1-2020的实施，对标准中涉及到GB 9706.1-2007的内容进行修改。2022年4月，起草单位修改形成征求意见稿并面向社会公开征集意见。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

YY/T 0718-2009《眼科仪器 检影镜》等同采用国际标准 ISO 12865:2006《Ophthalmic instruments - Retinoscopes》，国际标准的现行有效版本还是2006版。本修改单主要是对国际标准中的规范性引用文件进行修改。

1、ISO 12865:2006中的规范性引用文件包括 IEC 60601-1:2005。YY/T 0718-2009中的规范性引用文件是 GB 9706.1-2007。GB 9706.1的最新版本为2020版，GB 9706.1-2020修改采用 IEC 60601-1:2005+AMD:2012CSV/COR1:2012/COR1:2014（见 GB 9706.1-2020 前言），将于2023年5月1日实施。GB 9706.1是医疗器械的强制性电气安全要求，考虑到中国国情和强制性标准的适用性，修改为 GB 9706.1-2020。

2、除了规范性引用文件外，YY/T 0718-2009中涉及到GB 9706.1的还有两处：

一是第6章随附文件中“c) GB 9706.1-2007中7.8要求的任何额外信息”，ISO 12865:2006中原文是“any additional documents as specified in 7.9 of IEC 60601-1:2005”，GB 9706.1-2007中并无7.8条，应为6.8条的编辑性错误，此处修改为“c) GB 9706.1-2020中7.9要求的任何额外信息”。

二是第7章标记中“c) GB 9706.1-2007标准中所要求的标记”，ISO 12865:2006中原文是“marking as required by IEC 60601-1”，IEC 60601-1没有加

年代号，此处修改为“c) GB 9706.1 标准中所要求的标记”。

三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；
经与标准 ISO 12865:2006、IEC 60601-1:2005、GB9706.1-2007、GB 9706.1-2020 的原文核对，并结合上下文分析，YY/T 0718-2009 中相关条款的修改是合理的。本次修改主要涉及通用标准 GB 9706.1-2020，相关要求已经在通用标准中做过验证。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度

YY/T 0718-2009《眼科仪器 检影镜》等同采用国际标准 ISO 12865:2006《Ophthalmic instruments - Retinoscopes》。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

本修改单对 YY/T 0718-2009 中引用的强制性国家标准 GB 9706.1 的版本进行修改，不涉及对 GB 9706.1 内容的修改，与现行的法律法规以及强制性国家标准没有冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

七、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

本修改单的性质与 YY/T 0718-2009 标准的性质一致。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于修改单发布后适时召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

九、 废止现行有关标准的建议；

无。

十、 其他应予说明的事项。

无。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会

2022 年 4 月 19 日

YY/T 0763-2009 《医用内窥镜 照明用光缆》 第 1 号修改单（征求意见稿）

（2023 年 5 月 1 日实施）

一、2 规范性引用文件中

“GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求（idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995）”

更改为：

“GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求”

二、4.7 标记中：

“光缆上应具有 GB 9706.1-2007 中规定的 BF 型分类标记。”

更改为：

“光缆上应具有 GB 9706.1-2020 中规定的 BF 型分类标记。”

三、5.12 电介质强度试验中：

“按照 GB 9706.1-2007 中 4.10 的规定进行潮湿预处理，再按 GB 9706.1-2007 中 20.4 的规定进行试验。”

更改为：

“按照 GB 9706.1-2020 中 5.7 的规定进行潮湿预处理，再按 GB 9706.1-2020 中 8.8.3 的规定进行试验。”

四、5.13 标记的检查中：

“按照 GB 9706.1-2007 中 6.1 的规定进行试验。”

更改为：

“按照 GB 9706.1-2020 中 7.2 的规定进行试验。”

YY/T 0763-2009 《医用内窥镜 照明用光缆》第 1 号 修改单编制说明

一、 工作简况

由于新版 GB9706.1 及其系列标准的变动较大，经起草单位研究确定，启动对涉及引用新版 GB9706.1 及其系列标准的相关行业标准的同步更新修订工作，现形成 YY/T0763-2009 《医用内窥镜 照明用光缆》第 1 号修改单（征求意见稿），并按照标准制修订程序开展广泛征求意见的工作。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

由于本标准引用到的 GB9706.1 医用电气设备标准的版本由 2007 版更新到 2020 版，本标准涉及到的 2 规范性引用文件、4.7 标记、5.12 电介质强度试验、5.13 标记检查条款做出了相应更改。

三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本标准中修改的条款引用的是 GB9706.1-2020 中的要求及试验方法，这些条款已在 GB9 706.1-2020 编制过程中予以验证。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度

目前尚无相关国际标准。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

与现行的法律法规以及强制性国家标准、行业标准没有冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据；

正在征求意见。

七、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

YY/T0763-2009 《医用内窥镜 照明用光缆》行业标准为推荐性。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于修改单发布后适时召开标准宣贯会。

宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

九、 废止现行有关标准的建议；

无。

十、 其他应予说明的事项。

无。

2022年4月18日

YY 0068.4-2009 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求》第1号修改单（征求意见稿）

（2023年5月1日实施）

一、2 规范性引用文件

“……

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（IEC 60601-1;1988, IDT）

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求（GB 9706.19-2000, idt IEC 60601-2-18:1996）

……

GB/T 19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装（ISO11607;2003, IDT）

……

《中华人民共和国药典》2005年版二部”

更改为：

“……

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.218 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求

……

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

……

《中华人民共和国药典》”。

二、6 电气安全

“硬性内窥镜应该满足 GB 9706.19 中适用的要求。……试验方法按 GB 9706.1-2007 中 20.4 的方法进行。”

更改为：

“硬性内窥镜应该满足 GB 9706.218 中适用的要求。……试验方法按 GB 9706.1-2020 中 8.8.3 的方法进行。”

三、10.2 无菌提供产品

“……无菌检查的试验方法，可采用《中华人民共和国药典》2005 年版二部的方法。……”

更改为：

“……无菌检查的试验方法，可采用《中华人民共和国药典》的方法。……”

四、11 包装

“……对于无菌提供的产品，包装应符合 GB/T 19633—2005 的要求。”

更改为：

“……对于无菌提供的产品，包装应符合 GB/T 19633 的要求。”

YY 0068.4-2009 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求》第1号修改单编制说明

一、 工作简况

由于新版 GB 9706.1 及其系列标准的变动较大，经起草单位研究确定，启动对涉及引用新版 GB9706.1 及其系列标准的相关行业标准的同步更新修订工作，现形成 YY 0068.4-2009 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求》第1号修改单（征求意见稿），并按照标准制修订程序开展广泛征求意见的工作。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

由于本标准引用到的 GB 9706 系列医用电气设备标准的版本变更，本标准涉及到的 2 规范性引用文件、6 电气安全条款做出了相应更改。

此外，与无菌相关的《中华人民共和国药典》、GB/T 19633 标准也已更新版本，本标准涉及到的 2 电气安全、10.2 无菌提供产品、11 包装条款本次修订中也一并做出了相应更改。

三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本标准中修改的条款引用的是 GB 9706.1-2020、《中华人民共和国药典》中的要求及试验方法，这些条款已在通用标准 GB 9706.1-2020 和《中华人民共和国药典》中予以验证。

另对引用文件 GB/T 19633-2005 的修改，因其在文中不涉及具体内容的条款，本次修改仅为编辑性修改，不涉及技术内容的调整，因此无需进行验证。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度

目前尚无相关国际标准。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

与现行的法律法规以及强制性国家标准、行业标准没有冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据；

正在征求意见。

七、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

YY 0068.4-2009 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求》行业标准为强制性。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于修改单发布后适时召开标准宣贯会。

宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

九、 废止现行有关标准的建议；

无。

十、 其他应予说明的事项。

无。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会

2022年4月18日

YY/T 0719.4-2009 《眼科光学 接触镜护理产品 第4部分:抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南》 第1号修改单

(自发布之日起实施)

一、封面:

1、标准英文名称“Ophthalmic optics—Contact lens care products—Part 4: Antimicrobial preservative efficacy testing and determining discard date”

更改为:

“Ophthalmic optics — Contact lens care products — Part 4: Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date”。

2、一致性标识“Ophthalmic optics—Contact lens care products—Antimicrobial preservative efficacy testing and determining discard date”

更改为:

“Ophthalmic optics—Contact lens care products— Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date”

二、5.1.1 试验菌:

表1中的“黑曲霉”

更改为:

“巴西曲霉”。

YY/T 0719.4-2009 《眼科光学 接触镜护理产品 第4部分:抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南》 第1号修改单编制说明（征求意见稿）

一、 工作简况；

YY/T 0719.4-2009《眼科光学 接触镜护理产品 第4部分:抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南》等同采用 ISO 14730:2000“Ophthalmic optics-Contact lens care products-Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date”，随后国际标准 ISO 14730 出版了 2014 版，与 2000 版相比，除了规范性引用文件的变更、ATCC 16404 菌株更名、少量编辑性修改外，无实质性内容的改变。此外，YY/T 0719.4-2009 封面的英文部分漏掉“guidance on”，需一并更正。经讨论决定对 YY/T 0719.4-2009 《眼科光学 接触镜护理产品 第4部分:抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南》以修改单形式进行修订。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容；

1. 封面英文

由“Antimicrobial preservative efficacy testing and determining discard date”更正为“Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date”。

2. 关于规范性引用文件

1) ISO 14730:2000 的规范性引用文件：

ISO 8320-2, Contact lenses and contact lens care products — Vocabulary — Part 2: Contact lens care products

ISO 14534:1997, Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Fundamental requirements

2) ISO 14730:2014 的规范性引用文件：

ISO14534, Ophthalmic optics— Contact lenses and contact lens care products— Fundamental requirements

ISO 18369-1, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications

3) YY/T 0719.4-2009 的规范性引用文件:

YY 0719.1 眼科光学 接触镜护理产品术语

YY 0719.2 眼科光学 接触镜护理产品 基本要求

其中, YY0719.1 已强改推为 YY/T 0719.1, 该标准非等效采用 ISO 18369-1, YY0719.2 修改采用 ISO 14534, 两个引用标准与 ISO 14730:2014 的规范性引用文件一致, 因此, 对 YY/T 0719.4-2009 的规范性引用文件无需进行调整。

3. 关于 ATCC 16404 菌株名称

编号 ATCC 16404 菌株由 *Aspergillus niger* (黑曲霉) 更名为 *Aspergillus brasiliensis* (巴西曲霉)。

三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告, 技术经济论证, 预期的经济效果;

本修改单只是文字的修改, 不涉及验证。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度;

YY/T 0719.4 《眼科光学 接触镜护理产品 第4部分: 抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南》等同采用 ISO 14730, 与国际标准保持一致。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系;

本次采用修改单的形式对 YY/T 0719.4-2009 进行修订, 与现行的法律法规以及强制性国家标准、行业标准没有冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据;

无重大分歧意见。

七、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

YY/T 0719.4-2009 由强改推，本次修改单内容亦为推荐性。

八、 贯彻标准的要求和措施建议；

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于修改单发布后根据需要适时召开标准宣贯会。

宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

九、 废止现行有关标准的建议；

无。

十、 其他应予说明的事项。

无。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会

2022年4月18日